BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Levitra

10 mg filmdragerade tabletter
vardenafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Levitra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Levitra
3. Hur du tar Levitra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levitra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levitra är och vad det används för

Levitra innehåller vardenafil, som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras-typ 5-hämmare. De används för behandling av erektil dysfunktion hos vuxna män, ett tillstånd som innebär svårigheter med att få och behålla en erektion.

Åtminstone 1 av 10 män har någon gång problem med att få eller bibehålla erektion. Det kan finnas fysiska orsaker eller psykologiska orsaker, eller en blandning av båda. Vad det än beror på så gör förändringar i muskler och blodkärl att det inte stannar tillräckligt med blod kvar i penis för att göra den styv och behålla den styv.

Levitra verkar endast när du är sexuellt stimulerad. Levitra minskar effekten av de naturliga ämnena i din kropp, vilket gör att erektionen försvinner. Levitra tillåter en erektion att kvarstå tillräckligt länge för att du ska få en tillfredställande fullföljd sexuell aktivitet.

2. Vad du behöver veta innan du tar Levitra

Ta inte Levitra

- Om du är allergisk mot vardenafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion inbegriper hudutslag, klåda, svullet ansikte eller svullna läppar och andnöd.
- Om du tar mediciner innehållande nitrater, såsom glyceroltrinitrat mot kärlkramp eller kväveoxid-donatorer såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Levitra.
- Om du tar ritonavir eller indinavir, läkemedel som används för att behandla infektioner med humant immunbristvirus (HIV).
- Om du är över 75 år och tar ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel mot svamp.
- Om du har allvarliga hjärt- eller leverproblem.
- Om du får njurdialys.
- Om du nyligen har haft stroke eller hjärtinfarkt.
- Om du har eller har haft lågt blodtryck.
- Om det finns ärftliga ögonsjukdomar i din släkt (såsom *näthinneinflammation*).
- Om du någon gång har haft ett tillstånd som inneburit att du förlorat synen genom skada på synnerv en vilket kan orsakas av otillräcklig blodtillförsel, så kallad icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati (NAION).
- Om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna som följd av blodproppar). PDE5-hämmare, såsom Levitra, har visat sig öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Levitra.

Var särskilt försiktig med Levitra

- Om du har problem med hjärtat. Det kan vara riskfyllt för dig att ha sex.
- Om du har oregelbunden hjärtrytm (*hjärtarytmi*) eller medfödd hjärtsjukdom som påverkar ditt elektrokardiogram (EKG).
- Om du har något kroppsligt tillstånd som har inverkan på penisformen. Detta inkluderar tillstånd kallade vinkling, Peyronies sjukdom och bindvävssjukdom i svällkropparna.
- Om du har en sjukdom som kan ge erektioner som inte försvinner (*priapism*). Detta inbegriper sickelcellanemi, multipelt myelom och leukemi.
- Om du har magsår (också kallat *gastriskt* eller *peptiskt magsår*).
- Om du har rubbningar i blodets förmåga att koagulera (såsom *hemofili*).
- Om du använder några andra behandlingar mot erektionssvårigheter, inklusive Levitra munsönderfallande tabletter (se avsnittet Andra läkemedel och Levitra).
- Om du upplever plötslig synförsämring eller synförlust, sluta ta Levitra och kontakta omedelbart din läkare.

Barn och ungdomar

Levitra är inte avsett för användning till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Levitra

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Några läkemedel kan orsaka problem, särskilt dessa:

- Nitrater, läkemedel mot kärlkramp eller kväveoxid-donatorer, såsom amylnitrit. Ditt blodtryck kan allvarligt påverkas genom att ta dessa läkemedel samtidigt med Levitra.
- Läkemedel som påverkar hjärtrytmen, såsom kinidin, prokainamid, amiodaron eller sotalol.
- Ritonavir eller indinavir, läkemedel mot HIV.
- Ketokonazol eller itrakonazol, läkemedel mot svamp.
- Erytromycin eller klaritromycin, makrolidantibiotika.
- Alfa-receptorblockerare, en typ av läkemedel som används vid behandling mot högt blodtryck och godartad prostataförstoring.
- Riociguat.

Använd inte Levitra filmdragerade tabletter i kombination med någon annan behandling för erektil dysfunktion, inklusive Levitra munsönderfallande tabletter.

Levitra med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Levitra med eller utan mat men helst inte efter en tung eller fettrik måltid eftersom det kan försena effekten.
- Drick inte grapefruktjuice när du använder Levitra. Det kan påverka effekten av läkemedlet.
- Intag av alkohol kan göra erektionssvårigheterna värre.

Graviditet och amning

Levitra ska inte användas till kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Levitra kan göra att en del människor känner sig yra eller påverka deras syn. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr, eller om din syn är påverkad efter att ha tagit Levitra.

3. Hur du tar Levitra

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad dos är 10 mg.

Ta en tablett Levitra ungefär 25 till 60 minuter före sexuell aktivitet. Med sexuell stimulering kan du få en erektion någon gång mellan 25 minuter och upp till 4 till 5 timmar efter att ha tagit Levitra.

- Svälj en tablett med ett glas vatten.

Ta inte Levitra filmdragerade tabletter med någon annan form av Levitra.

Använd inte Levitra mer än en gång per dygn.

Tala om för din läkare om du tror att Levitra är för stark eller för svag. Han eller hon kan ordinera byte till en annan formulering av Levitra med en annan dos, beroende på hur bra det fungerar för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Levitra

Män som tar för mycket Levitra kan uppleva fler biverkningar eller få allvarlig ryggsmärta. Om du tar mer Levitra än du borde ska du tala om det för din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna är av mild till måttlig svårighetsgrad.

Delvis, plötslig, tillfällig eller permanent synförsämring eller synförlust på det ena eller bägge ögonen har upplevts av patienter. Sluta ta Levitra och kontakta läkare omedelbart. Plötslig hörselnedsättning eller dövhet har rapporterats.

Fall av plötslig död, snabba eller förändrade hjärtslag, hjärtinfarkt, bröstsmärta och problem med blodcirkulationen i hjärnan (inklusive tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan och hjärnblödning) har rapporterats hos män som tar vardenafil.
De flesta av de män som upplevde dessa biverkningar hade hjärtbesvär innan de tog detta läkemedel. Det är inte möjligt att avgöra om dessa händelser berodde på verdenafil.

Tänkbara biverkningar är redovisade i följande kategorier:

Mycket vanliga:
kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Huvudvärk

Vanliga:
kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Yrsel
- Blodvallning
- Nästäppa eller rinnande näsa
- Magbesvär

Mindre vanliga:
kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Svullnad av hud och slemhinnor som innefattar svullnad av ansikte, läppar och svalg
- Sömnbesvär
- Domningar och minskad känslighet för beröring
- Sömnighet
- Synpåverkan såsom röda ögon, påverkan på färgseendet, ögonsmärta och -obehag, ljuskänslighet
- Ringning i öronen, svindel
- Ökad hjärtfrekvens eller hjärtklappning
- Andnöd
- Nästäppa
- Sura uppstötningar, magkatarr, ont i magen, diarré, kräkning, illamående, muntorrhet
- Förhöjda nivåer av leverenzymer i blodet
- Hudutslag, hudrodnad

- Rygg- eller muskelvärk, ökning av ett muskelenzym i blodet (*kreatinfosfokinas*), muskelstelhet
- Förlängda erektioner
- Sjukdomskänsla

Sällsynta:
kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Inflammation i ögat (*konjunktivit*)
- Allergisk reaktion
- Ångest
- Svimning
- Minnesförlust
- Krampanfall
- Ökat tryck i ögat (*glaukom*), ökat tårflöde
- Påverkan på hjärtat (såsom hjärtattack, förändrad hjärtrytm eller kärlkramp)
- Högt eller lågt blodtryck
- Näsblod
- Påverkan på resultaten av blodprover för att undersöka leverfunktionen
- Överkänslighet hos huden för solljus
- Smärtsamma erektioner
- Bröstsmärta
- Tillfälligt minskat blodflöde till delar av hjärnan

Mycket sällsynta eller ingen känd frekvens:
kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare eller frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data

- Blod i urinen *(hematuri*)
- Penisblödning
- Blod i sperman (*hematospermi*)
- Plötslig död
- Hjärnblödning

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Levitra ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vardenafil. Varje tablett innehåller 10 mg vardenafil (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen i tabletterna är:
  Tablettkärna: krospovidon, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal kiseldioxid (vattenfri).
  Filmdragering: makrogol 400, hypromellos, titandioxid (E 171), järnoxid gul (E 172), järnoxid röd (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levitra 10 mg filmdragerade tabletter är orange med BAYER-logon på ena sidan och styrkan (10) på den andra. Varje förpackning innehåller blisterkartor med 2, 4, 8, 12 eller 20 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige
Bayer AB
Tel: +46 (0)8 580 223 00

Övriga informationskällor
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu

Denna bipacksedel godkändes senast den 03/2020